

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 44 05 827 A 1**

⑤ Int. Cl.⁶:
A 61 B 5/0402
A 61 B 5/0452

② Aktenzeichen: P 44 05 827.8
② Anmeldetag: 23. 2. 94
④ Offenlegungstag: 8. 6. 95

DE 44 05 827 A 1

③ Innere Priorität: ③ ③ ③
02.12.93 DE 43 41 143.6

⑦ Anmelder:
Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der
Wissenschaften e.V. Berlin, 80539 München, DE

⑦ Vertreter:
von Bezold, D., Dr.rer.nat.; Schütz, P., Dipl.-Ing.;
Heusler, W., Dipl.-Ing.; Graf Lambsdorff, M.,
Dipl.-Phys.Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 80333 München

⑦ Erfinder:
Schmidt, Georg, Dr., 81927 München, DE;
Kreuzberg, Heinz, 81667 München, DE; Herb, Horst,
82064 Straßlach, DE

③ Verfahren und Einrichtung zum Verarbeiten eines elektrischen Langzeit-EKG-Signales

⑦ Die Auswertung von Langzeit-EKG-Signalen stellt eine komplexe Aufgabe dar, da dem Nutzsignal eine Vielzahl von Artefakten überlagert ist und das Signal von Untersuchung zu Untersuchung starken Schwankungen in Dynamik und Morphologie unterliegt. Für klinische und wissenschaftliche Fragestellungen ist eine möglichst exakte Analyse unerlässlich.
Das Verfahren verknüpft die für einen individuellen Patienten typischen Zeitfolgen ("Time-Templates") mit charakteristischen Morphologie-Kriterien ("Morphologie-Templates") und erreicht auf diese Weise eine sehr hohe Analysegenauigkeit bei vergleichsweise geringem Rechenaufwand. Das Verfahren ermöglicht eine hochgradige Datenkompression ohne klinisch relevanten Informationsverlust und eröffnet damit die Entwicklung kleiner, permanent implantierbarer Monitorsysteme zur dauernden Überwachung von Risikopatienten.

DE 44 05 827 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 04. 95 508 023/447

11:30

BNSDOCID <DE_4405827A1_1>

Beschreibung

Ein bewährtes Verfahren zur diagnostischen Abklärung und Analyse von Rhythmusstörungen des Herzens stellt die Langzeit-Elektrokardiographie, d. h. eine kontinuierliche Registrierung eines Elektrokardiogramms (EKGs) über einen längeren Zeitraum, typischerweise über 24 oder 48 Stunden dar.

Bei jedem Herzschlag wird eine charakteristische Signalfolge aufgezeichnet, deren Komponenten mit P, Q, R, S, T und gegebenenfalls mit U bezeichnet werden. Geht man von einer durchschnittlichen Herzfrequenz von 70 Schlägen pro Minute aus, so werden in 24 Stunden über 100 000 solcher als QRS-Komplexe bezeichneter Herzaktionen registriert. Liegen bestimmte Rhythmusstörungen vor, kann diese Zahl noch weit höher liegen.

Damit das Arrhythmieprofil während der normalen Alltagsbelastung ermittelt werden kann, erfolgt die Aufzeichnung idealerweise mit einem Aufnahmegerät, das die zu untersuchende Person in ihren täglichen Aktionen nicht behindert. Durch die Mobilität des Probanden/Patienten entstehen jedoch auch wesentlich häufiger Artefakte, z. B. durch Muskelpotentiale, Störquellen von außen oder Bewegung der Ableiterelektroden. Diese Artefakte überlagern das Nutzsignal. Sie befinden sich oft in einem ähnlichen Frequenzbereich und können das Nutzsignal sogar in der Amplitude übertreffen, so daß mit konventionellen Filtern bei weitem nicht in allen Fällen Abhilfe geschaffen werden kann.

Die große Anzahl der zu klassifizierenden QRS-Komplexe macht eine computergestützte Analyse der Aufzeichnung unumgänglich. Um die in der klinischen Routine und im Forschungsbereich anfallenden Datenmengen bewältigen zu können, muß ein geeignetes Gerät in der Lage sein, die Analyse eines 24 Stunden-EKGs innerhalb einer kurzen Zeitspanne, typischerweise in weniger als 30 Minuten, zu bewältigen.

Herkömmliche Auswertegeräte verwenden überwiegend morphologische Kriterien, um das Nutzsignal von Artefakten zu trennen und eine Klassifizierung der so ermittelten QRS-Komplexe durchzuführen. Da die Artefakte wie oben beschrieben den aufgezeichneten QRS-Komplexen morphologisch stark ähneln können, ist es nicht möglich, eine vollständig richtige Analyse zu erzielen. Außerdem sind der Komplexität der angewandten Methoden durch die z. T. exponentiell mit der erzielbaren Auswertegenauigkeit steigenden Bearbeitungszeit enge Grenzen gesetzt. Bei einer angestrebten Analysedauer von 30 Min. für 100 000 Herzschläge stehen für jeden QRS-Komplex lediglich 18 ms zur Verfügung.

Bei Geräten, die auf einer Analyse der Morphologie basieren, spielt auch die Aufzeichnungsgenauigkeit eine entscheidende Rolle für die Analysezeit, da diese im besten Fall linear, bei Verwendung komplexerer Methoden mit höherer Analysegenauigkeit wie z. B. FFT oder Neuronale Netze aber exponentiell, mit der Anzahl der abgetasteten Datenpunkte zunimmt. Die Abtastung erfolgt meist mit 8 Bit Auflösung und einer Abtastfrequenz von 100—200 Hz, um die zu analysierende Datenmenge (in diesem Fall 20—40 MB pro 24 Stunden) gering zu halten. Hierbei werden Kompromisse in der Erfassung klinisch relevanter Parameter sowohl im Bereich der zeitlichen (z. B. Analyse der Herzfrequenzvariabilität) wie auch der Amplituden-Auflösung (z. B. Analyse von Spätpotentialen) gemacht.

Die mit einer optimalen Aufzeichnungsgenauigkeit

von mindestens 12 Bit Auflösung und 500—1000 Hz Abtastfrequenz gewonnenen Daten (170—340 MB) sind von herkömmlichen Geräten nicht in einer akzeptablen Zeit mit hinreichender Genauigkeit zu bewältigen.

Der vorliegenden Erfindung liegt dementsprechend die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und eine Einrichtung zum Verarbeiten eines Langzeit-EKG-Signals anzugeben, das ein Höchstmaß an Analysegenauigkeit erreicht und das in der Lage ist, auch hochauflösend aufgezeichnete Signale in kurzer Zeit ohne Genauigkeitseinbußen zu verarbeiten. Diese Aufgabe wird durch die in den Patentansprüchen gekennzeichnete und im folgenden näher erläuterte Erfindung gelöst.

Das Verfahren und die Einrichtung gemäß der Erfindung durchsucht nach einer einfachen Detektion der QRS-Komplexe und Bestimmung der zeitlichen Abstände (sog. PR-Abstände) zwischen diesen die so entstandene Zeitserie nach wiederkehrenden Zeitsequenzen, sogenannten Zeitmusterschablonen oder "Time-Templates". Aus den in den "Time-Templates" enthaltenen QRS-Komplexen werden in einem zweiten Analyseschritt "Morphologie-Templates" gebildet. Diese bestehen aus wenigen, den Herzschlag mit hoher Spezifität charakterisierenden Parametern (z. B. Breite des QRS-Komplexes, Steigungen und Wendepunkte der Signalkurve). Die vorliegende Erfindung beruht auf der Entdeckung, daß die miteinander verknüpften "Time-Templates" und "Morphologie-Templates" aus physiologischen Gründen in ihrer Vielfalt beschränkt und außerdem für den jeweilig untersuchten Probanden/Patienten charakteristisch sind. Bereiche, die weitgehend exakt mit bereits gefundenen "Time-" und "Morphologie-Templates" zur Deckung zu bringen sind, können ohne weitere rechenaufwendige Analysen mit hoher Spezifität als korrekt klassifiziert abgelegt werden. Nur noch für einen Probanden-Patienten uncharakteristische Schlagfolgen müssen einer genaueren Analyse unterzogen werden.

Die durch das Verfahren und die Einrichtung benötigte Verarbeitungszeit ist weitgehend unabhängig von der verwendeten Auflösung sowohl was die Amplitude als auch was die Abtastfrequenz angeht. Mit steigender Abtastfrequenz steigt die Genauigkeit der ermittelten "PR-Intervalle" und Morphologie-Parameter an, nicht aber ihre Anzahl. Somit bleibt die Verarbeitungszeit konstant.

Die für einen Probanden/Patienten ermittelten "Time-Templates" behalten solange Gültigkeit, solange sich die physiologische Situation seines Herzens nicht entscheidend, z. B. durch das Absterben von Muskelgewebe während eines Myokardinfarkts, verändert; die für einen Probanden-Patienten einmal erstellte "Time-Template"-Datenbank kann bei wiederholten Untersuchungen im Gegensatz zu morphologischen Parametern, die starken Schwankungen z. B. durch die Position der Ableitungselektroden unterliegen und so für jede Aufzeichnung komplett neu bestimmt werden müssen, weiter verwendet werden. Es müssen lediglich die neu hinzugekommenen Sprungmuster bei einer neuen Aufnahme ergänzt werden, so daß zum einen die Analysegenauigkeit weiter ansteigt, da die Auswerteeinrichtung bereits über Vorinformationen zum charakteristischen Rhythmusprofil des Probanden/Patienten verfügt und zum anderen sinkt die Analysezeit weiter, da die überwiegende Anzahl der vorkommenden Sprungmuster bereits bekannt ist.

Bei gleichbleibender Ableitungsposition (z. B. bei implantierten Geräten, s. u.) entfällt die Einschränkung der

Variabilität der "Morphologie-Templates", so daß in diesen Fällen die gesamte Information der "Time- und Morphologie-Templates" zur Verfügung steht. Für die Signal folgen, die sich mit den gespeicherten "Templates" zur Deckung bringen lassen, ist es nicht mehr nötig, das komplette Signal aufzuzeichnen, es genügt lediglich ein Verweis auf ein gespeichertes "Template". Dies ist nach unserer Erfahrung in > 90% aller Schläge der Fall. Lediglich bisher nicht beobachtete, uncharakteristische oder unklare Herzaktionen müssen wie bisher als komplette Signalfolge abgelegt werden. Nach einer visuellen Kontrolle werden sie entweder als Artefakte verworfen oder als neue "Templates" der Datenbank zugeführt.

Das Verfahren ermöglicht eine sehr hohe Datenkompression (bis > 1 : 100). Durch die Erfindung wird eine neue Klasse von kleinen, leichten und damit implantierbaren Langzeit-Überwachungssystemen realisierbar, die mit Hilfe einer zunächst extern erstellten, später intern erweiterten "Template" Datenbank eine Dauerüberwachung auch über sehr lange Zeiträume (Monate bis Jahre) hinweg gewährleisten können. Die Methode macht es möglich, klinisch relevante aber bisher praktisch unzugängliche Informationen bei Risikopatienten (z. B. nach Herzinfarkt oder während einer antiarrhythmischen Behandlung) zu erheben.

Im folgenden werden bevorzugte Ausführungsbeispiele des Verfahrens und der Einrichtung gemäß der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung eines Teiles eines EKG-Signales.

Fig. 2 ein vereinfachtes Blockschaltbild einer bevorzugten Einrichtung zur Langzeit-EKG-Analyse und

Fig. 3 ein vereinfachtes Blockschaltbild einer Patientenüberwachungseinrichtung gemäß der Erfindung.

Bei dem folgenden Beispiel wird das Signal eines einzigen EKG-Kanales verwendet. In der Praxis können selbstverständlich mehr als ein Kanal verwendet werden: je mehr Kanal-Signale zur Verfügung stehen, desto einfacher wird die Verarbeitung und desto genauer wird das Analyseergebnis. Das EKG-Signal wird wie üblich mittels eines tragbaren Aufnahmegerätes während eines längeren Zeitraumes, z. B. 24 h, abgenommen und auf Magnetband o. ä. gespeichert. Das gespeicherte Signal enthält eine Vielzahl von Intervallen mit Signalfolgen, die jeweils einer elektrischen Herzaktion entsprechen. Dem Signal sind außerdem gewöhnlich Störungen (Rauschen) überlagert. Ein kurzer Zeitabschnitt eines typischen EKG-Signals ist in Fig. 1 dargestellt.

Das Langzeit-EKG-Signal wird dann in einem Auswertegerät als erstes grob nach "Ereignissen" (QRS-Komplexen) abgesucht. Dies kann mit herkömmlichen Methoden geschehen, z. B. durch Bildung des ersten oder zweiten Differentialquotienten des Signales und durch eine anschließende Schwellenwertdiskriminierung zur Selektion derjenigen Signalkomponenten, die einen bestimmten Schwellenwert überschreiten. Die Polarität des EKG-Signales und der Schwellenwert werden zweckmäßigerweise so gewählt, daß man eine der Herztätigkeit des Probanden entsprechende Folge von R-Zacken erhält. In Fig. 1 ist mit S1, S2, ... jeweils ein QRS-Komplex einer elektrischen Herzaktion dargestellt. i1, i2, ... bedeuten die Intervalle zwischen zwei benachbarten Signalkomponenten, die einen vorgegebenen, durch eine strichpunktierte Linie dargestellten Schwellenwert überschreiten, also bei den QRS-Komplexen die R-Zacke und zwischen S2 und S3 ein Rausch-

oder Artefaktimpuls.

Die auf die oben beschriebene Weise gewonnene Ereignissignalfolge wird in Echtzeit oder nach zwischenzeitlicher Speicherung, die den Zeitpunkt des Auftretens der jeweiligen Ereignisse einschließt, einer Intervallanalyse unterzogen, dabei wird die Ereignissignalfolge, die außer den das Nutzsignal darstellenden R-Zacken R1, ... R4, ... auch andere Signalkomponenten größerer Amplitude enthalten kann, wie Rauschimpulse oder Artefakte A, nach einer Serie aus einer Mindestanzahl von Intervallen abgesucht, die folgenden Kriterien genügen:

a) Die Länge keines der Intervalle darf von der als vorhergehenden um mehr als einen bestimmten Prozentsatz abweichen. Ein geeigneter Wert ist z. B. 20% (Parameter d_{max})

b) Keines der Intervalle darf eine bestimmte Mindestlänge entsprechend der absoluten Refraktärzeit unterschreiten (Parameter r).

c) Keines der Intervalle darf eine bestimmte Maximallänge überschreiten, z. B. 2 Sekunden (Parameter P_{max}).

Die Mindestanzahl N_{min} der Intervalle wird möglichst groß gewählt, z. B. 50, ihr Wert kann gegebenenfalls dynamisch angepaßt werden, wenn es der aktuelle EKG-Befund erforderlich macht. Wenn eine Mindestanzahl von Intervallen gefunden worden ist, die den obigen Kriterien genügen, so werden diese Intervalle als "Normalintervalle" markiert.

Wird innerhalb einer vorgegebenen Anzahl N_{max} von aufeinanderfolgenden geprüften Intervallen eine Normalintervall-Sequenz nicht gefunden und liegt kein Indiz für eine absolute Arrhythmie vor (was z. B. durch einen Test auf Zufälligkeit der Intervallfolgen festgestellt werden kann) so wird der Schwellenwert, vorzugsweise automatisch, solange durch binäre Suche verstellt und die Suche nach einer Normalintervallfolge solange wiederholt, maximal jedoch m mal (z. B. $m = 100$), bis eine Normalintervallfolge gefunden wird. Die binäre Suche erlaubt das rasche Auffinden eines unbekannten Wertes innerhalb eines bekannten sortierten ganzzahligen Bereiches. Dabei wird in einem ersten Schritt der Bereich halbiert und dieser Wert mit dem gesuchten verglichen. Ist er größer, so wird die obere Hälfte des Gesamtbereiches zum neuen Referenzbereich, der wiederum halbiert wird und so weiter (analog bei kleinerem Wert). Bei rekursiver Anwendung dieses Suchalgorithmus wird der gesuchte Wert in maximal \log_2 (Gesamtbereich) $\div i$ Schritten gefunden. Die Normalintervalle werden markiert und ihre Länge sowie der Zeitpunkt ihres Auftretens werden gespeichert. Führt auch dies nicht zum Ziel, so wird die Suche abgebrochen und ein Fehler angezeigt.

Der nächste Schritt besteht darin, die Ereignissignalfolge in beiden Richtungen, d. h. vorwärts und rückwärts, nach Intervallen abzusuchen, die länger oder kürzer sind als das jeweils in Richtung Normalintervallfolge vorangegangene Herzschlagintervall, das den Kriterien eines "Normalintervalls" genügt. Findet sich ein solches Nicht-Normal- oder Ausnahmeintervall, so wird folgendermaßen verfahren:

a) Ist das Ausnahmeintervall z. B. i2 in Fig. 1, kürzer als das vorangehende Normalintervall i1, so wird es schrittweise zu folgenden Intervallen i3, ... addiert. Dabei wird geprüft, ob die jeweilige Summe der

Intervalle $i(n) + i(n+1) + i(n+2) + \dots$ in Fig. 1 also als erstes $i2 + i3$, gleich einem Normalintervall ist. Findet sich eine Intervallsumme, die etwa $50\% \pm p\%$ (z. B. $p=5$) des vorangegangenen Normalintervalls entspricht, muß eine morphologische Analyse dieser Stelle erfolgen, da es sich um eine sogenannte "interponierte Extrasystole" handeln könnte. Der betreffende Teil des Signales wird in diesem Falle für eine spätere morphologische Analyse markiert. Entspricht sonst eine der entstehenden Summen, in Fig. 1 $i2 + i3$, dem letzten Normalintervall $i1$, so werden die dazwischenliegenden Intervalle, im Falle der Fig. 1 also die Intervalle $i2, i3$, verworfen und das ermittelte Summenintervall wird als Normalintervall markiert.

b) Ist das Intervall zu lang, d. h. die Intervalllänge überschreitet einen vorgegebenen Maximalwert, z. B. 60 Sekunden, so wird der Schwellenwert herabgesetzt, vorzugsweise nach dem Verfahren der binären Suche, und die Analyse dieses Bereichs wird wiederholt. Ergeben sich weiterhin keine sinnvollen Intervalle, so wird der gesamte Bereich bis zum erneuten Auftreten einer Normalintervall-Sequenz markiert und für eine erweiterte Analyse (siehe unten) abgespeichert.

Folgt auf ein zu kurzes oder zu langes Intervall eine ausreichend lange Sequenz ähnlich kurzer oder langer Intervalle, so wird es zum neuen Normalintervall. Andernfalls wird das bisherige Normalintervall weiter verwendet.

Bei der weiteren Analyse der Abschnitte des Ereignissignales, welche Intervalle enthalten, deren Dauer von der des Normalintervalls um mehr als den vorgegebenen Prozentsatz, z. B. 20%, abweichen, wird als erstes eine Intervallkettenlänge (z. B. 5 Intervalle) festgelegt. Jedem Intervall einer solchen Intervallkette wird ein Symbol zugeordnet, das angibt, ob das Intervall gleich lang (NORM), kürzer (KURZ) oder länger (LANG) als das vorhergehende Intervall ist.

Es werden dann alle Intervallketten gesucht, bei denen das erste Intervall eine normale Länge und das folgende Intervall eine von der Normallänge um mehr als den vorgegebenen Prozentsatz abweichende Länge hat, also kürzer oder länger ist. Alle gefundenen Ketten werden nach ihrer Symbolfolge sortiert. Gleiche Symbolfolgen werden nach der Länge des ersten Intervalles (NORM) sortiert, die verschiedenen Symbolfolgen nach ihrer Länge.

In diesen sortierten Symbol folgen werden solche gesucht, die in ihren prozentualen Änderungen innerhalb eines definierten Schwankungsbereiches "gleich" sind, z. B. (bezogen auf das erste Intervall der betreffenden Intervallkette) $100\% - 40\% - 160\% - 101\% - 98\%$. Diese Prozentangaben werden vorzugsweise noch einer herzfrequenzabhängigen Korrektur unterworfen, da die absolute Refraktärzeit keine lineare Funktion der Herzfrequenz ist, sie geben die prozentuale Dauer des betreffenden Nicht-Norm- oder Ausnahme-Intervalles bezüglich des letzten vorhergehenden Normalintervalles an. Tritt eine solche Symbolfolge häufiger als ein festgelegter Mindestwert, z. B. mehr als 10 mal auf, so wird diese Symbolfolge als Signalmusterfolge ("Time Template") definiert. Ein zufälliges Zustandekommen einer solchen Signalmusterfolge durch Artefakte ist bei geeigneter Wahl des Schwellenwertes extrem unwahrscheinlich. Alle Intervalle, die in eine solche Signalmusterfolge passen, werden nach einer einfachen morphologischen

Überprüfung, z. B. durch Kreuzkorrelation, von der weiteren Analyse ausgeschlossen.

Die ermittelten Signalmusterfolgen werden in einer Datenbank für schnellen Zugriff gespeichert, z. B. als Bayer-Baum. Nach diesem Verfahrensschritt bleibt in der Regel nur noch ein kleiner Teil der Ereignissignalfolge zur weiteren Analyse übrig.

Alle noch nicht ausgeschlossenen Bereiche, also alle Bereiche außer den aus Normalintervallen und aus Signalmusterfolgen bestehenden Bereichen, werden nun der Reihe nach angefahren und nacheinander einer Kreuzkorrelation mit allen ermittelten Signalmusterfolgen unterworfen. Das letzte Normalintervall vor Beginn eines unklassifizierten Bereiches dient dabei als Ausgangspunkt. In dem unklassifizierten Bereich wird durch Kreuzkorrelation mit den Signalmusterfolgen in den Bereichen, in welchen die Signalmusterfolgen (Time Templates) Ereignisse erwarten lassen, nach R-Zacken gesucht, bis eine Übereinstimmung gefunden ist. Da zunächst nur an den Stellen des Signals, an denen gemäß der Signalmusterfolge ein Herzschlag (also eine R-Zacke) erwartet wird, nach QRS-Komplexen bzw. R-Zacken gesucht wird, ist dieser Verfahrensschritt wenig rechenintensiv. Befindet sich der unklassifizierte Bereich am Anfang der Signalmusterfolge, so muß die Kreuzkorrelation mit den Signalmusterfolgen in Rückwärtsrichtung erfolgen.

Wenn dieser Verfahrensschritt kein plausibles Ergebnis liefert, ist eine visuelle Untersuchung des betreffenden Signalbereiches erforderlich.

Als letzter Schritt der automatischen Analyse werden die Signalkomponenten der Normalintervalle und der Signalmusterfolgen nach ihrer Herkunft (Vorhof oder Ventrikel) klassifiziert. Primäres Kriterium ist wieder die zeitliche Abfolge, z. B. Vorhandensein einer charakteristischen kompensatorischen Pause, jedoch werden auch morphologische Kriterien (z. B. Breite, Phasenfolge) berücksichtigt. Der große Vorteil des oben beschriebenen Verfahrens besteht nun darin, daß die Signalmusterfolgen sowohl in der zeitlichen Abfolge der Herzschläge als auch in morphologischer Hinsicht homogen sind. Bei einer manuellen Korrektur des automatisch erzielten Ergebnisses kann man im Gegensatz zur bisher üblichen, ganz überwiegend Morphologie-orientierten Analyse von der Richtigkeit der manuell eingeleiteten automatischen Nachkorrektur ausgehen.

Eine fakultative manuelle Nachkorrektur kann extrem schnell durchgeführt werden, da im Gegensatz zu den klassischen Analyseverfahren ein Sichten des gesamten EKG's in der Regel nicht mehr notwendig ist.

Die in Fig. 2 dargestellte Langzeit-EKG-Kompressions- und Auswerteschaltung enthält einen Hauptspeicher 10, in dem ein vollständiges Langzeit-EKG gespeichert ist. Der Hauptspeicher 10 kann beispielsweise ein Magnetbandgerät enthalten.

Der Hauptspeicher 10 ist mit seinem Ausgang, an dem die das Langzeit-EKG darstellende Signalfolge (Fig. 1) auftritt, an eine Differenzierschaltung 12 angeschlossen, deren Ausgang mit einer Schwellenwertschaltung 14 verbunden ist, deren Schwellenwert durch ein einem Eingang 14a zugeführtes Steuersignal in der oben beschriebenen Weise verstellbar ist.

Am Ausgang der Schwellenwertschaltung 14 steht also eine Ereignisfolge zur Verfügung, das aus (richtig positiven) Signalen und (falsch positiven) Störimpulsen besteht.

Diese Ereignisfolge gelangt zunächst in den Zwischenspeicher 16. Der Speicherinhalt wird mit Hilfe ei-

ner Prüfschaltung 18 fortlaufend auf Zufälligkeit getestet. Ist die Intervallfolge tatsächlich zufällig, wird der Indikator 18a für "Vorhofflimmern" gesetzt, mit dem Effekt, daß die Signalfolge nicht der weiteren "Time-Template"-Analyse unterzogen wird. In den übrigen Fällen gelangen die Intervalle über den Ausgang 18b in den Komparator 20. Dieser überprüft eine Kette von Intervallen mit der voreingestellten Minimallänge n auf die Einhaltung der oben beschriebenen Parameter Intervallschwankung (d_{\max}), minimale Refraktärzeit (r) und maximale Pause (p_{\max}). Geeignete Parameter können entweder vom Benutzer eingestellt oder durch eine Zusatzschaltung automatisch ermittelt werden.

Erfüllt eine Kette von Intervallen diese Parameter, so gelangt sie über den Ausgang 20a als neues Normeischlagmuster in den Normwertspeicher 28.

Werden die Kriterien nicht erfüllt, wird zunächst überprüft, ob das Signal 28a anzeigt, daß noch keine Werte im Normwertspeicher 28 sind. Findet sich am Anfang der Analyse keine Normalschlagfolge, wird der Schwellenwert 14a über die Schwellenwertanpassung 24 gesenkt. Es erfolgt dann eine Neuanalyse des Signals. Wird der Schwellenwert nach mehreren erfolglosen Durchgängen unter den Wert s_{\min} gesenkt, so verwirft der Schwellenwertprüfer 26 das Signal als nicht analysierbar, da sich offensichtlich keine Referenzfolge von Normalschlägen ermitteln läßt. Das Signal wird dann in den Restwertspeicher zur visuellen Überprüfung durch den Benutzer am Datensichtgerät übertragen.

Derselbe Vorgang wird bei Überschreitung der maximalen Pause (p_{\max}) durchgeführt. Auch hier wird das Signal nach mehrmaliger Senkung des Schwellenwerts und vergeblicher Ereignissuche verworfen oder der Nachkontrolle durch den Benutzer zugeführt, da es sich in diesem Fall bei korrekter Wahl des Parameters p_{\max} (z. B. 20s) mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht um ein korrekt aufgezeichnetes EKG-Signal handelt.

Wurde eine Intervallfolge gefunden, die kein Normintervall sein kann und deren Grenzwerte innerhalb klinisch plausibler Werte liegen, so erfolgt die eigentliche "Time-Template"-Analyse.

Als erstes erfolgt eine Erkennung von interponierten Extrasystolen mit Hilfe des Detektors 32. Dieser erkennt das charakteristische Intervallmuster (100% — 50% — 50% — 100%) und legt die so identifizierten Schläge über den Ausgang 32a im Speicher 42 für automatisch analysierte Schläge ab. Dieser beinhaltet alle Schläge, die automatisch mit hoher Wahrscheinlichkeit richtig positiv identifiziert worden sind. Zusätzlich ist eine visuelle Nachkontrolle über das Datensichtgerät möglich.

Danach wird das aktuelle Intervallmuster mit bereits identifizierten "Time-Templates" aus dem "Time-Template"-Speicher 24 verglichen und bei Übereinstimmung wiederum als mit hoher Wahrscheinlichkeit richtig positiv identifiziert im Speicher 42 abgelegt.

Ist das Muster noch unbekannt, so wird im Hauptspeicher mit dem Baustein 36 nach weitgehend ähnlichen Mustern gesucht. Werden mehr als eine gewisse Anzahl (n_{\min}) ähnlicher Muster gefunden, so wird ein neues "Time-Template" aus den Intervallfolgen erzeugt und im Speicher 44 abgelegt. Somit sind alle weiteren Schlagfolgen, denen ein ähnlicher Entstehungsmechanismus zugrundeliegt und die ein ähnliches Zeitverhalten haben, schnell und sicher klassifizierbar und landen im Verlauf der weiteren Analyse im Speicher 42.

Wenn ein Intervallmuster keines dieser Kriterien erfüllt, so handelt es sich mit hoher Wahrscheinlichkeit um

einen Artefakt oder um ein besonderes Ereignis. Es wird über den Ausgang 36b in den Restwertspeicher 40 übertragen. Hier kann der Benutzer über das Datensichtgerät eine manuelle Identifizierung vornehmen oder es können aufwendigere Verfahren zur Analyse angewandt werden.

Die Schaltung 38 führt eine Kreuz-Korrelation mit bereits identifizierten Templates durch und versucht, die nicht identifizierten Intervallmuster nach einer gezielten Suche nach eventuell übersehenen QRS-Komplexen bekannten Templates zuzuordnen. Da im Speicher 40 nur ein relativ kleiner Anteil der Intervalle landet und zudem die Analyse parallel zur übrigen Auswertung laufen kann, wird eine extrem hohe Auswertegenauigkeit bei minimaler Rechenzeit erreicht.

In Fig. 3 ist ein Blockschaltbild einer Einrichtung zur Langzeit-EKG-Überwachung eines Patienten, die von den durch das oben beschriebene Verfahren gewonnenen Zeitmusterfolgen Gebrauch macht.

Die Einrichtung gemäß Fig. 3 enthält eine mit zwei Elektroden 120 verbundene konventionelle Schaltung 122 zur Aufnahme eines EKGs. Die Schaltung 122 liefert als Ausgangssignal ein EKG-Signal, wie es in Fig. 1 dargestellt ist, an eine Differenzier- und Schwellenwertschaltung 124, deren Schwellenwert vorzugsweise einstellbar ist. Die Schwellenwertschaltung 124 liefert als Ausgangssignal ein Ereignissignal, das beispielsweise aus den R-Zacken des EKG-Signals besteht und gewöhnlich zusätzlich Störimpulse enthält. Der Ausgang der Schwellenwertschaltung 124 ist mit dem Eingang einer Schaltungsanordnung 126 zur Messung der Periodendauer, also des zeitlichen Abstandes zwischen zwei aufeinanderfolgenden Ereignissen oder Impulsen des Ereignissignales, verbunden. In der Schaltungsanordnung 126 werden die Perioden außerdem numeriert. Die Schaltungsanordnung 126 liefert an ihrem Ausgang ein digitales Signal, das die laufende Nummer der Periode und ihre Dauer angibt. Der Ausgang der Schaltungsanordnung 126 ist mit einer Schaltungsanordnung 128 verbunden, in der die aufeinanderfolgenden Perioden mit Musterfolgen (Time Templates) verglichen werden, die vorher nach dem oben beschriebenen Verfahren für den betreffenden Patienten ermittelt und in einem Musterfolgespeicher 130 gespeichert worden waren. Der Vergleich kann durch Kreuzkorrelation oder dadurch erfolgen, daß Periode für Periode die Periodendauern einer vorgegebenen Anzahl, z. B. fünf, aufeinanderfolgender Perioden auf die Dauer der ersten Periode (100%) normiert werden und die normierte Kette dann mit allen gespeicherten Musterfolgen (Time Templates) verglichen wird. Bei einem positiven Ausfall eines Vergleiches wird den laufenden Nummern der Perioden der betreffenden Folge eine Angabe hinzugefügt, die das betreffende Time Template zu identifizieren gestattet, und die Nummer mit dieser Identifizierung wird dann in einem Speicher 132 abgespeichert.

Das Ausgangssignal der Schaltung 126 wird außerdem einer Schaltung zur Ermittlung von Normalintervallfolgen zugeführt, in der festgestellt wird, ob die Dauer des betreffenden Intervalls um nicht mehr als $\pm 20\%$ von der Dauer des vorangehenden Intervalles abweicht und ob die Anzahl der Perioden oder Intervalle, die in ununterbrochener Folge dieser Bedingung genügen, einen vorgegebenen Wert, z. B. 50, überschreitet. Ist dies der Fall, so werden diese Intervalle von der Speicherung ausgeschlossen oder es wird die erste und die letzte Nummer der Herzschläge der Normalintervallfolge mit der betreffenden Dauer und einem Symbol, das angibt,

daß es sich um Normalintervalle handelt, abgespeichert oder es werden die Nummern und Symbole aller Normalintervalle der Folge gespeichert. Gewünschtenfalls kann mit der Nummer der Periode und dem Klassifizierungssymbol auch noch die Dauer der betreffenden Periode gespeichert werden.

Intervalle, die sich weder einer Normalintervallfolge noch einer Signalmusterfolge (Time Template) zuordnen lassen, werden für eine spätere Analyse durch den Arzt digitalisiert und in der von der EKG-Schaltung 122 gelieferten Form vorzugsweise zusammen mit dem Zeitpunkt ihres Auftretens und/oder einer laufenden Ereignis signal-Nummer im Speicher 132 gespeichert. Das Ausgangssignal der EKG-Schaltung 122 wird zu diesem Zweck in einem Zwischenspeicher 136 zwischengespeichert, der z. B. die doppelte Kapazität der längsten Musterfolge im Speicher 130 haben kann. Wenn sowohl der Vergleich mit den Musterfolgen in der Schaltungsanordnung 128 als auch das Kriterium für ein Normalintervall in der Schaltung 134 negativ sind, liefert eine UND-Schaltung 138 ein Signal an eine Tor-schaltung 140, die dann den Inhalt des Zwischenspeichers 136 in den Speicher 132 überträgt.

Die Einrichtung gem. Fig. 3 benötigt nur sehr wenig Speicherplatz im Speicher 132, da in den weitaus meisten Fällen pro Herzschlagperiode nur eine laufende Nummer und ein Identifizierungssymbol (Normalintervall; Time-Template-Nummer) und ggf. ein die Dauer angegebender Zahlenwert abgespeichert zu werden brauchen. Die vollständige Speicherung von Signalen ist auf die wenigen Ausnahmefälle beschränkt, die sich den vorher ermittelten Signalmusterfolgen (Time-Templates) nicht zuordnen lassen und keine Normalintervalle sind.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Verarbeiten eines Langzeit-EKG-Signales, welches eine Vielzahl von Signalfolgen enthält, die jeweils einem Herzschlag entsprechen und einem dem Zeitabstand zweier aufeinanderfolgender Herzschläge entsprechende individuelle Intervalldauer haben, dadurch gekennzeichnet, daß wiederholt auftretende Signal folgen, die eine vorgegebene Anzahl von während einer Arrhythmie auftretender Intervalle wesentlich unterschiedlicher Dauer enthalten, aus dem Langzeit-EKG-Signal ausgesondert und gespeichert werden.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß vor der Speicherung eine Kontrolle der Morphologie (z. B. Kreuzkorrelation) durchgeführt wird.
3. Einrichtung zum Verarbeiten eines Langzeit-EKG-Signales, welches eine Vielzahl von Signalfolgen enthält, die jeweils einem Herzschlag entsprechen und eine dem Zeitabstand zweier aufeinanderfolgender Herzschläge entsprechende individuelle Intervalldauer haben, gekennzeichnet durch eine Anordnung, die aus dem Langzeit-EKG-Signal wiederholt auftretende Intervallfolgen aussondert, die eine vorgegebene Anzahl von während einer Arrhythmie auftretender Intervalle enthalten, und eine Anordnung zur Speicherung dieser ausgesonderten Signalmusterfolgen.
4. Einrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Aussonderungsanordnung ferner eine Einrichtung zur Ermittlung von Signalfolgen (Normalintervallfolgen) enthält, die eine vorgege-

bene Anzahl von Intervallen enthalten und in denen die Dauer zweier aufeinanderfolgender Intervalle sich um höchstens einen vorgegebenen Prozentsatz unterscheidet.

5. Einrichtung zum Verarbeiten eines Langzeit-EKG-Signales, welches eine Vielzahl von Signalfolgen enthält, die jeweils einem Herzschlag entsprechen und eine dem Zeitabstand zweier aufeinanderfolgender Herzschläge entsprechende individuelle Intervalldauer haben, gekennzeichnet durch einen Speicher (130) zum Speichern mindestens einer für den betreffenden Patienten typischen Signalmusterfolge, die eine vorgegebene Anzahl von während einer Arrhythmie auftretender Intervalle unterschiedlicher Dauer enthält, und eine Anordnung (128) zum Vergleichen des Langzeit-EKG-Signales mit der mindestens einen Signalmusterfolge.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

FIG. 1

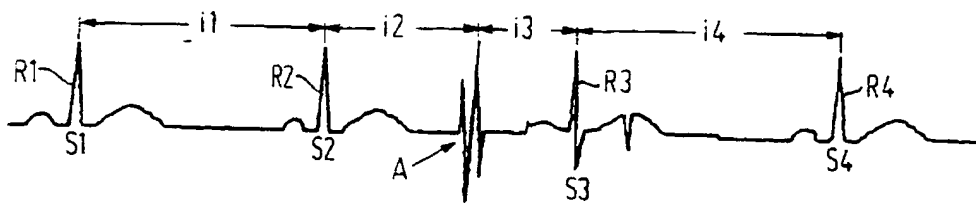
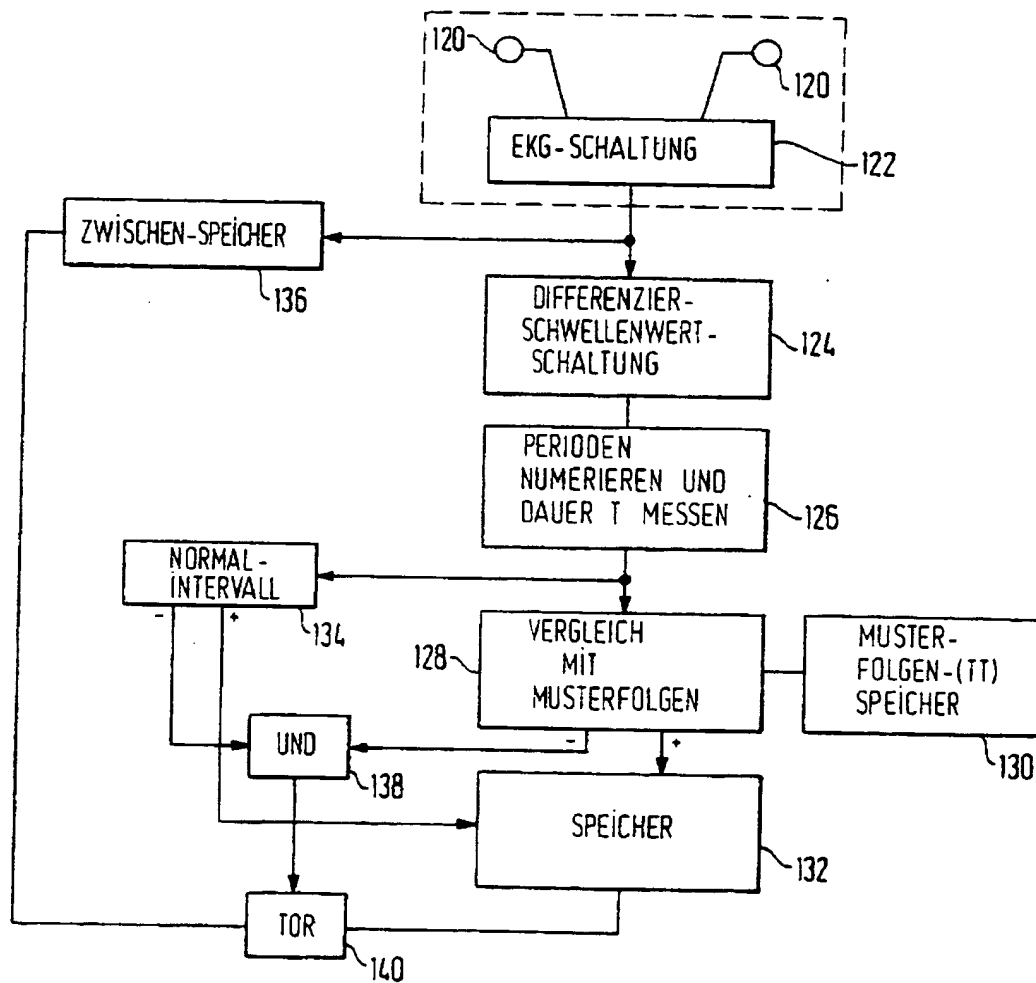


FIG. 3



508 023/447

